PUBLIEKSBIJSLUITER

1. ALGEMENE KENMERKEN

1.1 Benaming

Furacine Soluble Dressing
Furacine Oplossing

1.2 Samenstelling

Furacine Soluble Dressing:
Werkzaam bestanddeel: nitrofural 0.2%. Hulpstoffen: macrogol 300, 1000, 3000.
Furacine Oplossing:
Werkzaam bestanddeel: nitrofural 0.2%. Hulpstoffen: macrogol 300, 1500 - gezuiverd water.

1.3 Farmaceutische vorm en inhoud

Furacine Soluble Dressing zalf is een gele zalf in tuben van 15 g, 28 g, en 30 g of zakken van 375 g (hospitaal gebruik).
Furacine oplossing is een heldere gele vloeistof in bruine glazen flessen van 200 ml, 250 ml of 500 ml (hospitaal gebruik) en 2 flessen van 250 ml (hospitaal gebruik).

1.4 Geneesmiddelengroep

Furacine Oplossing en Furacine Soluble Dressing (wateroplosbare zalf) zijn middelen tegen besmetting van de huid op basis van nitrofural, bestemd voor uitwendig gebruik.

1.5 Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:	*Fabrikant:*
Limacom nv	Sanico N.V./S.A.,
Kleine Hellekensstraat 53	Industrieterrein 4,
3520 Zonhoven	2300 Turnhout

1.6 Registratienummer

Furacine Soluble Dressing - tube: 616 S 323 F 7
Furacine Soluble Dressing - zak: 616 S 838 F 7
Furacine Oplossing: 616 S 324 F 11

2. TOEPASSING VAN HET GENEESMIDDEL

Furacine zalf en Furacine Oplossing worden gebruikt:
- bij besmetting van wonden en verbrandingen met bacteriën
- ter voorkoming van besmetting van wonden en verbrandingen met bacteriën
- bij huidtransplantaties

Furacine Oplossing verdund met steriel water, wordt ook gebruikt als blaasspoeling.

3. VOORDAT HET GENEESMIDDEL WORDT GEBRUIKT

3.1 Gevallen waarin het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

Als u vroeger een allergie heeft gehad voor Furacine, moet u het niet opnieuw gebruiken.

3.2 Nodige voorzorgen bij het gebruik

Furacine Oplossing kan bij een lage temperatuur troebel worden. Breng in zo'n geval de fles in een warmwaterbad van ongeveer 60 °C totdat de oplossing weer helder is. Bewaar de fles nadien op een wat minder koude plaats.

3.3 Wisselwerking met andere geneesmiddelen en voeding

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

3.4 Gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Furacine tijdens zwangerschap en borstvoedingsperiode uitsluitend op advies van uw dokter.

3.5 Invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen en om machines te gebruiken

Furacine heeft geen invloed op de bekwaamheid om een voertuig te besturen of op het vermogen om machines te gebruiken.

4. AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

4.1 Posologie

Wonden en verbrandingen
Het doet er niet toe of de zalf of de oplossing is gekozen, beide vormen werken op dezelfde wijze.
Hoe te gebruiken:
- Besmette wonden:
Na schoonmaken van de wonde, de Furacine Soluble Dressing direct op de wonde aanbrengen. Ook kan Furacine Soluble Dressing eerst op een gaasverband worden aangebracht dat op de wonde wordt gelegd.
Voor het aanbrengen van Furacine Oplossing een stukje gaas gebruiken. Bij aanbrengen van kompressen, moeten deze vooraf in een proper schaaltje met een weinig Furacine Oplossing overgoten worden; giet nooit overtollige oplossing terug in de fles.
- Brandwonden:
De eerste stap bij elke brandwonde is 15 minuten lang spoelen met koud water om het inbranden te beperken. Daarna Furacine Soluble Dressing of Furacine Oplossing aanbrengen op dezelfde manier als aangegeven voor besmette wonden. Ernstige verbrandingen moeten in een ziekenhuis behandeld worden.
Hoe dikwijls en hoe lang:
- Bij besmette wonden wordt meestal tweemaal per dag Furacine aangebracht. Wanneer na 5 tot 7 dagen behandeling nog geen duidelijke verbetering is opgetreden, moet u een dokter raadplegen.
- Bij verbrandingen niet meer dan éénmaal per dag aanbrengen. De dokter beslist echter hoe vaak het verband verwisseld moet worden.

Blaasspoeling
Alleen verdunde Furacine Oplossing mag worden gebruikt. Volg stipt de aanwijzingen van uw dokter.

4.2 Wijze van gebruik

Voor uitwendig gebruik.

4.3 Wat te doen als meer is ingenomen dan is voorgeschreven

Furacine is bestemd voor uitwendig gebruik. Mocht Furacine langs de mond zijn ingenomen, dan kan misselijkheid, braken en hoofdpijn ontstaan. Waarschuw direct een dokter. Deze kan overwegen de patiënt te doen braken of een maagspoeling uit te voeren.

5. BIJWERKINGEN

Ongeveer 1 persoon op 100 verdraagt Furacine niet goed. De huid wordt dan rood, prikt en jeukt op de plaats waar het product is aangebracht. Als u deze tekenen zou vertonen, stop dan direct met de toepassing van Furacine en neem contact op met uw dokter.

6. AANWIJZING VOOR HET BEWAREN EN UITERSTE GEBRUIKSDATUM

6.1 Bewaring

Furacine Soluble Dressing en Furacine Oplossing bij kamertemperatuur bewaren (15-25°C). Als Furacine Oplossing te koud wordt bewaard, kan de oplossing troebel worden. In dit geval de fles in een warmwaterbad van ongeveer 60 °C brengen totdat de oplossing weer helder is.

6.2 Houdbaarheid

Furacine Soluble Dressing mag worden gebruikt tot de datum vermeld op het doosje, etiket en in de vouw van de tube na de letters EX. (eerste dag van de opgegeven maand van het jaar). Furacine Oplossing mag worden gebruikt tot de datum vermeld op het doosje en etiket na de letters EX. (eerste dag van de opgegeven maand van het jaar).

7. WIJZE VAN AFLEVERING

Vrij verkrijgbaar in de apotheek.

8. DATUM VAN LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

maart 2008

NOTICE EXPLICATIVE DESTINEE AUX PATIENTS

1. CARACTERISTIQUES GENERALES

1.1 Dénomination

Furacine Soluble Dressing
Furacine Solution

1.2 Composition

Furacine Soluble Dressing:
Principe actif: Nitrofural 0,2%. Produits de charge: Macrogol 300, 1000, 3000.
Furacine Solution:
Principe actif: Nitrofural 0,2%. Produits de charge: Macrogol 300, 1500 – Aqua purif.

1.3 Formes pharmaceutiques et conditionnements

Furacine Soluble Dressing est une pommade jaune en tubes de 15 g, 28 g et 30 g ou en poches 375 g (emballage clinique).
Furacine Solution est un liquide jaune transparent en flacons de verre brun de 200 ml, 250 ml et 500 ml (emballage clinique) ou deux flacons de 250 ml (emballage clinique).

1.4 Groupe pharmacothérapeutique

Furacine Solution et Furacine Soluble Dressing (pommade hydrosoluble) sont des agents anti-infectieux cutanés à base de nitrofural, à usage externe.

1.5 Titulaire d'enregistrement et fabricant

Titulaire d'enregistrement:	*Fabricant:*
Limacom nv	Sanico N.V./S.A.,
Kleine Hellekensstraat 53	Industrieterrein 4,
3520 Zonhoven	2300 Turnhout

1.6 Numéro d'enregistrement

Furacine Soluble Dressing - tube: 616 S 323 F 7
Furacine Soluble Dressing - poche: 616 S 838 F 7
Furacine Solution: 616 S 324 F 11

2. INDICATIONS

Furacine Pommade et Furacine Solution sont utilisées:
- pour traiter les infections bactériennes des plaies et des brûlures
- pour éviter les infections bactériennes des plaies et des brûlures
- en cas de transplantations cutanées

Furacine Solution, diluée avec de l'eau stérile, est également utilisée en instillation vésicale.

3. AVANT UTILISATION

3.1 Cas où l'emploi de ce médicament doit être évité

Si vous avez eu une allergie à la Furacine précédemment, vous ne devez plus l'utiliser.

3.2 Précautions particulières

Furacine Solution peut devenir trouble si elle est exposée à des températures basses. Dans ce cas, placez le flacon dans un bain-marie à environ 60 °C jusqu'à ce que la solution redevienne limpide. Conservez ensuite le flacon dans un lieu moins froid.

3.3 Interaction avec d'autres médicaments et des aliments

Pas d'interaction connue avec d'autres médicaments.

3.4 Grossesse et lactation

Utilisez de la Furacine pendant la grossesse et la lactation exclusivement sur conseil de votre médecin.

3.5 Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

La Furacine n'exerce aucune influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

4. POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

4.1 Posologie

Plaies et brûlures
Le fait de choisir la pommade ou la solution ne change rien, les deux formes agissent de la même façon.
Comment les utiliser:
- Plaies infectées:
Après nettoyage de la plaie, appliquez Furacine Soluble Dressing directement sur la plaie. Furacine Soluble Dressing peut également être appliquée d'abord sur une compresse de gaze qui sera posée sur la plaie.
Pour appliquer Furacine Solution, utilisez un morceau de gaze. Pour appliquer des compresses, versez d'abord dessus un peu de Furacine Solution dans une petite coupelle propre; ne reversez jamais la solution restante dans le flacon.
- Brûlures:
Dans tous les cas, faites d'abord couler de l'eau froide pendant 15 minutes pour limiter la brûlure. Ensuite, appliquez Furacine Soluble Dressing ou Furacine Solution de la même manière comme indiqué sur les plaies infectées. Les brûlures sévères doivent être traitées à l'hôpital.
Fréquence et durée:
- Pour les plaies infectées, on applique généralement Furacine deux fois par jour. Si aucune amélioration n'est apparue après 5 à 7 jours de traitement, consultez un médecin.
- Pour les brûlures, n'appliquez pas plus d'une fois par jour. Le médecin décidera à quelle fréquence le pansement doit être renouvelé.

Instillation vésicale
Utilisez uniquement Furacine Solution diluée. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin.

4.2 Mode d'emploi

A usage externe.

4.3 Surdosage

Furacine est à usage externe. L'ingestion de Furacine par la bouche peut entraîner des nausées, des vomissements et des maux de tête. Consultez immédiatement un médecin. Il envisagera éventuellement de faire vomir le patient ou d'effectuer un lavage d'estomac.

5. EFFETS SECONDAIRES

Environ 1 personne sur 100 ne supporte pas bien la Furacine. La peau de la zone où le produit a été appliqué rougit, picote et démange. Si vous constatez ces signes, arrêtez directement l'application de Furacine et prenez contact avec votre médecin.

6. CONSERVATION ET DATE DE PEREMPTION

6.1 Conservation

Conservez Furacine Soluble Dressing et Furacine Solution à température ambiante (15-25°C). Furacine Solution exposée à une température faible peut devenir trouble. La Solution redevient limpide après réchauffement de la bouteille au bain-marie à environ 60°C.

6.2 Péremption

Furacine Soluble Dressing peut être utilisée jusqu'à la date mentionnée sur la boîte, l'étiquette et dans le pli du tube après les lettres EX (premier jour du mois indiqué). Furacine Solution peut être utilisée jusqu'à la date mentionnée sur la boîte et l'étiquette après les lettres EX (premier jour du mois indiqué).

7. DELIVRANCE

Vente libre en pharmacie.

8. DATE DE LA DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE EXPLICATIVE

Mars 2008